

Evidens för autoinflation som behandling mot sekretorisk mediaotit



Ida Martinsson, ST-läkare
ÖNH-kliniken NÄL

Rapport 2017:12

FoUU-centrum Fyrbodal

Rapport 2017:05

FoU i VGR: <https://www.fou.nu/is/vgr/project/225861>

Utförd i kurs Vetenskapligt Förhållningssätt
Närhälsan FoU primärvård
FoUU-centrum Fyrbodal

Handledare:

Mogens Bove, docent
ÖNH-kliniken NÄL

Sammanfattning

Sekretorisk mediaotit är den vanligaste orsaken till hörselnedsättning hos barn och behandlas i regel med rör efter en tid av aktiv exspektans. Denna litteraturstudie syftar till att utreda om autoinflation kan ha en plats i behandling av sekretorisk mediaotit i väntan på naturlig utläkning eller istället för kirurgisk behandling. Resultatet visar att det finns evidens för autoinflation som behandling på kort sikt men att det behövs fler och större studier med längre uppföljning för att utvärdera om effekten av behandlingen är bestående. Några negativa biverkningar har inte framkommit. Slutsatsen är att man kan överväga autoinflation som behandling i väntan på naturlig utläkning.

Nyckelord

Otitis media with effusion, autoinflation och children

Introduktion

Sekretorisk mediaotit innebär en ansamling av icke purulent vätska i mellanörat ofta med samtidig förekomst av en nedsatt funktion av örontrumpeten (1 s 60). Etiologin är multifaktoriell där dåligt fungerande örontrumpet anses vara en av de viktigaste endogena faktorerna och inflammation i mellanörat en av de viktigaste exogena (2 s 57).

Sekretorisk mediaotit är den vanligaste orsaken till hörselnedsättning hos barn. Prevalensen ökar från 6 månaders ålder och är störst i åldrarna ett till fem år. Punktprevalensen hos treåringar är 10 procent (2 s 57). Blir besvären bilaterala och långdragna kan de leda till problem med språk, utveckling och beteende (3).

Spontanläkning av sekretorisk mediaotit är hög. Två tredjedelar läker ut efter 1 månad och cirka 90 procent efter sex månader (2 s 57). Därför gäller i första hand aktiv expektans och därefter är det hörseln som avgör om aktiv behandling krävs eller inte (2 s 60).

För diagnos rekommenderas tympanometri i kombination med otomikroskopi eller pneumatisk otoskopi (3). Tympanometri är en objektiv metod där en ton med ett givet ljudtryck sänds in i örat och det reflekterande ljudtrycket avläses. Trumhinnans compliance beskrivs grafiskt i ett tympanogram. Typ A är normalt medan Typ B visar vätska i mellanörat och Typ C2 större undertryck med eller utan vätska (2 s 40-42). Vid inspektion ses vanligen en gråröd, något kärlijnjerad och ogenomskinlig trumhinna. Den kan vara normalställd, måttligt eller kraftigt indragen. Ibland kan man se ett halmgult transuddat genom trumhinnan. Trumhinnans rörlighet är vanligtvis nedsatt eller helt upphävd vid pneumatisk otoskopi (4 s 45-47). Vanliga metoder för att mäta hörsel hos barn inkluderar visuell förstärkningsaudiometri (tittlåda), lekaudiometri och tonaudiometri.(2 s 91).

Det finns en rad behandlingsalternativ vid sekretorisk mediaotit som inkluderar steroider, antibiotika, avsvällande medel, antihistaminer och operation (3).

Den vanligaste behandlingen vid sekretorisk mediaotit är paracentes samt inläggning av transmyringealt dränage, det vill säga ett plaströr (4 s 47). Varje år får cirka 10000 svenska barn rör insatta i trumhinnan. Cirka 75 procent av dem får rör på indikationen långdragen sekretorisk mediaotit (5). Studier har dock indikerat att fördelen med rörbehandling av barn med sekretorisk mediaotit jämfört med aktiv expektans är liten och minskar över tid (6).

Autoinflation är en metod där örontrumpeten öppnas genom att höja trycket i näs-svalget. Detta kan uppnås genom forcerad utandning med stängd mun och näsa då man blåser upp en ballong genom näsan eller genom att man använder en anestesimask (3). Vid Valsalvas manöver, snytning med stängd mun och näsa, kan man blåsa upp luft i öronen. Detta kan man lära barn från fem-till sexårsåldern. På apoteket kan man köpa Otoventballongen som man blåser upp med näsan, med

stängd mun och andra näsborren tilltäppt. Den bör kunna användas av barn från ungefär 4 års ålder. En äldre metod är Politzerblåsning där luft pressas med hjälp av en näsoliv mot ena näsborren medan den andra ockluderas manuellt. Patienten sväljer samtidigt varvid även den aktiva tubar-öppnings funktionen utnyttjas (2 s 61-62).

Syfte

Att undersöka om det finns någon evidens för effekten av autoinflation som behandling mot sekretorisk mediaotit hos barn och att diskutera om detta bör rekommenderas istället för-, eller i väntan på kirurgisk behandling med rör.

Metod

Sökning i Pub Med gjordes 2017-03-02 på sökorden (autoinflation OR insufflation) AND (otitis media with effusion OR glue ear) AND children. Det gav 32 träffar. Begränsat till artiklar på engelska och clinical trials återstod 9 träffar. Vid genomläsning av samtliga abstracts framstod alla artiklar relevanta för ämnet. Samtliga artiklar genomlästes i sin helhet varvid det framkom att en artikel var en National Health Service rapport på 83 sidor vars innehåll byggde på samma data som en annan av träffarna. Rapporten uteslöts därför från litteraturstudien. En artikel visade sig vara en mindre förstudie till en annan av träffarna varför den uteslöts. Efter gallring återstod således 7 artiklar som samtliga inkluderades i litteraturstudien (7-13). Det gjordes även en sökning i Cochrane Library på sökordet autoinflation vilket gav 2 träffar varvid en var relevant för ämnet (3).

Resultat

I en randomiserad kontrollerad studie av Williamson et al 2015 (7) undersöktes effekten av autoinflation med näsballong hos barn med sekretorisk mediaotit på minst ett öra. Behandlingen innebar autoinflation i 1 månad och därefter i ytterligare 2 månader hos barn med kvarstående typ B tympanometri i något öra. Barn mellan 4 och 11 år (n=320) inkluderades från 43 allmänläkarpraktiker i Storbritannien och effekten av behandlingen utvärderades med tympanometri efter 1 och 3 månader. Vid 3-månaders uppföljningen mättes även öronrelaterad livskvalitet (QMQ-14). Resultatet visade att barnen som behandlades med autoinflation mer sannolikt hade normala tympanogram efter 1 månad (47.3 %) jämfört med barnen i kontrollgruppen (35,6 %). Även efter 3 månader sågs en signifikant skillnad (49 % jämfört med 38.3%). Numbers needed to treat beräknades till 9. Barnen som behandlades med autoinflation hade förbättrats mer än kontrollgruppen avseende QMQ-14. Compliance i studien var 89 % vid 1 månad och 80 % vid 3 månader. Biverkningarna av behandlingen bedömdes som milda.

I en svensk studie av Bidarian-Moniri 2013, utvärderades effekten och compliance vid användning av en ny apparat för autoinflation som behandling av sekretorisk mediaotit hos barn (8). Apparaten bestod av en ansiktsmask kopplad via ett rör till en ballong (för tryckreglering och visuell feedback) och en handhållen pump (för en modifierad Politzer effekt) dold i en nallebjörn. Barn mellan 2 och 8 år på väntelista för operation med mellanörerör blev inbjudna till studien. Barnen hade anamnes på sekretorisk mediaotit sedan minst tre månader och subjektiv hörselnedsättning. Barn med bilateral sekretorisk mediaotit och typ C2 eller B tympanogram (n=45) inkluderades och lottades till två grupper (A och B). Grupp A startade som behandlingsgrupp och grupp B som kontrollgrupp. Efter 4 veckor genomfördes en cross-over. Efter 8 veckor följdes bägge grupper med otomiskopi, tympanometri och audiogram i ytterligare 10 månader. Efter 4 veckor sågs att behandlingsgruppen (grupp A) hade förbättrats signifikant avseende mellanöretryck med 166 daPa och hörtrösklar för bästa örat med 6 dB. I kontrollgruppen sågs ingen signifikant skillnad. Efter cross-over sågs likvärdiga förbättringar i grupp B med signifikant förbättring av mellanöretryck med 187 daPa och hörtrösklar 7 dB. Efter behandling behövde 4 av barnen rör och efter långtidsuppföljningen ytterligare 5 barn på grund av återkommande besvär. Under uppföljningsperioden behövde 12 barn (30 %) behandlas igen. Compliance till behandlingen bedömdes som tillfredsställande och inga biverkningar av behandlingen noterades.

2005 publicerade Arick et al en randomiserad kontrollerad studie där effekten av en modifierad Politzer apparat undersöktes (9). Barn mellan 4 och 11 år med minst 2 månaders anamnes på sekretorisk mediaotit och hörselnedsättning (n=94) var aktuella för studien. Bland flera inklusionskriterier fanns förhöjda hörtrösklar och undertryck vid tympanometri. Efter 7 veckors behandling utvärderades

parametrarna hörsel, tympanometri och otoskopiska fynd. Alla parametrar hade förbättrats. 73.9 % av behandlade öron hade hörsel inom normalområdet jämfört med bara 26.7 % i kontrollgruppen.

I en studie av Blanshard et al 1993 (10) randomiserades 85 barn med sekretorisk media otit uppsatta på väntelista för mellanörör till behandling med Otoventballong eller till en kontrollgrupp. Inklusionskriterier var ålder 3 till 10 år och typ B eller C tympanogram vid två tillfällen med minst 3 månaders mellanrum. Behandlingen pågick under hela studietiden. Undersökning med pneumatisk otoskopi och tympanometri gjordes efter 1, 2 och 3 månader. Vid uppföljningen sågs en signifikant förbättring hos behandlingsgruppen avseende tympanometri efter 1 månad och avseende otoskopi efter 1 och 2 månader. Vid 3 månader sågs ingen signifikant skillnad. Man delade även in behandlingsgruppen i hög (över 70 %) och låg compliance (under 70 %). 45 % av barnen använde ballongen i hög utsträckning. Hos barnen med låg compliance till behandlingen sågs ingen signifikant förbättring vid uppföljning. Det noterades att compliance var lägre hos yngre barn och att de med lägre compliance oftare hade ett B tympanogram vid behandlingsstart. Inga komplikationer till behandlingen rapporterades.

I en randomiserad kontrollstudie, Brooker et al, från 1992 (11) fick barn mellan 3 och 10 år 3 veckors behandling med nasal autoinflation genom en leksaksballong. 40 barn med unilateral eller bilateral sekretorisk mediaotit diagnostiserad med otoskopi, audiogram och tympanometri inkluderades. Vid uppföljningen efter 3 veckor hade 4 av 41 öron förbättrats i behandlingsgruppen och 10 av 37 öron i kontrollgruppen. Man såg alltså inga fördelar i behandlingen av sekretorisk mediaotit genom autoinflation jämfört med ingen behandling alls. Om något sågs en försämring i behandlingsgruppen jämfört med kontrollgruppen.

En dansk studie från 1992 av Stangerup et al utvärderade effekten av autoinflation med nästubb och ballong som behandling mot unilateral eller bilateral sekretorisk mediaotit sedan minst 3 månader verifierad med tympanogram (12). I studien inkluderades 100 barn mellan 3 och 11 år som randomiserades till 2 veckors behandling med autoinflation eller till kontrollgrupp. Tympanometri upprepades efter 2 veckor och efter 1, 2 och 3 månader. Efter 2 veckors autoinflation var tympanometrin förbättrad i 64 % av öronen, oförändrad i 34 % och försämrad i 2 %. I kontrollgruppen sågs en förbättrad tympanometri i 15 % av öronen, oförändrad i 71 % och försämrad i 14 %. Ingen signifikant skillnad mellan grupperna kunde ses efter 2 respektive 3 månader. Man undersökte också eventuell ökad förekomst av akut mediaotit vid autoinflation men fann ingen sådan ökad risk.

Chan et al presenterade 1989 resultatet från en randomiserad kontrollerad studie av autoinflation som behandling mot sekretorisk mediaotit (13). 41 barn mellan 3 och 18 år med sekretorisk mediaotit inkluderades i studien. Diagnosen ställdes med otoskopi. Ett system bestående av en anestesimask kopplad till en

flödesmätare användes vid den 2 veckor långa behandlingen. Uppföljning gjordes efter 1 respektive 2 veckor och resultatet kunde inte visa någon signifikant effekt av autoinflation som behandling. Inga biverkningar till behandlingen rapporterades.

I en systematisk review från Cochrane Library 2010 utvärderar Perera et al effekten av autoinflation som behandling mot sekretorisk mediaotit hos barn (3). 8 studier, med totalt 702 barn, inkluderades av vilka 4 redan redovisats här (9, 10, 11 och 12). Sammantaget kunde man inte se någon signifikant effekt på tympanometri eller tonaudiometri vid behandling med autoinflation men vid en kombinerad analys där man vägde in både tympanometri och audiometri sågs en fördel för intervention jämfört med ingen behandling alls. Man kunde även se en signifikant förbättring vid användning av Politzerteknik jämfört med Otovent/enklare ballonger. Behandlingstiden verkade också ha betydelse där autoinflation sågs mer fördelaktigt på kort tid än på lång sikt. Författarna beskriver flera begränsningar som att studierna är små, korta och har kort uppföljningstid. Man saknar också data avseende eventuella utvecklingssequele.

Diskussion

Autoinflation som metod är inte en ny behandling varför flera tillgängliga studier är av äldre publiceringsdatum. De 7 redovisade clinical trials (7-13) i denna litteraturstudie är publicerade mellan 1989 och 2015. Dessutom finns en aktuell Cochranerapport från 2010 som ser över området (3).

Studierna skiljer sig i flera avseenden och är därför svåra att jämföra. Antalet deltagare sträcker sig från som mest 320 (7) till 40 barn (11). En rad olika metoder för autoinflation har använts från en enklare leksaksballong (11), till mer avancerad utrustning med anestesimask, ballong och pump (8). Behandlingstid sträcker sig från 2 v (12,13) till 3 mån (10) och uppföljningstiden från 2 veckor (13) till 1 år (8).

Resultatet i studierna divergerar avsevärt. Brooker et al (11) uppger som enda studie en tendens till försämring i behandlingsgruppen jämfört med kontrollgruppen. Chan et al (13) kan inte påvisa någon skillnad mellan behandlingsgrupp och kontrollgrupp och Blanshard et al (10) och Stangerup et al (12) visar initialt en förbättring i behandlingsgruppen men vid längre uppföljning inte längre någon signifikant skillnad. I de 3 senast genomförda studierna Williamson et al (7), Bidarian-Moniri et al (8) och Arick et al (9) sågs dock ett bestående positivt resultat under hela observationstiden till förmån för autoinflation som behandling jämfört med ingen behandling alls.

Williamsson et al (7) har betydligt fler barn inkluderade i sin studie än övriga och är också den enda av studierna som genomförts i primärvården. Här låter man

också barnen förlänga behandlingen vid otillräcklig förbättring. Bidarian-Moniri et al (8) upprepar behandlingen vid återfall under observationstiden. Att anpassa behandlingens längd och genomföra nya behandlingsomgångar vid recidiverande sekretorisk mediaotit borde vara en viktig faktor vid konservativ behandling med tanke på hur hög incidensen av sekretorisk mediaotit är hos små barn (3).

Brooker et al (11) har i sin studie använt en enkel form av autoinflation i form av en leksaksballong. Man skulle kunna spekulera kring att en sådan typ av behandling är svår att genomföra korrekt av ett barn och att detta skulle kunna bidra till ett sämre behandlingsresultat. Cochranerapporten (3) redovisar en kombinerad analys där man väger in både tympanometri och audiometri och ser då en fördel vid användning av Politzerteknik jämfört med Otovent/enklare ballonger. Således verkar det som typen av teknik som används har betydelse för resultatet av behandlingen.

Då endast en av studierna (8) har en längre uppföljningstid på 1 år finns sparsam information om långtidseffekten av autoinflation som behandling mot sekretorisk mediaotit. Det finns heller inga beräkningar på hälsoekonomiska aspekter avseende autoinflation jämfört med kirurgisk behandling eller exspektans.

Williamson et al (7) är den enda av studierna som mäter livskvalitet och där ser man en förbättring efter behandling med autoinflation.

En uppenbar brist är att ingen av studierna har inkluderat mått på talutveckling och språk hos barnen varvid den kliniska signifikansen av en normal tympanometri efter behandling inte är utredd. Detta är också en av slutsatserna som Perera et al redovisar i Cochranerapporten från 2013 (3).

Det är lätt att föreställa sig att en behandling med autoinflation flera gånger dagligen i veckor till månader kräver motiverade föräldrar och barn. I tre av studierna redovisas compliance till behandlingen där Williamsson et al (7) och Bidarian-Moniri (8) bedömer den som god och Blanshard et al (10) uppger en god följsamhet i 45 % av fallen. Blanshard et al såg en tydlig koppling mellan behandlingsresultat och hög compliance till behandlingen.

Gemensamt för studierna (7, 8, 10, 12 och 13) är att man ser inga eller endast lindriga biverkningar av behandlingen. Ingen av studierna har alltså rapporterat några allvarliga sidoeffekter av autoinflation. Att pröva autoinflation som behandling mot sekretorisk mediaotit kan således anses som ofarligt. Behandlingen förutsätter dock en aktiv uppföljning.

Konklusion/slutsats

Det finns evidens som talar för att autoinflation kan ha en plats i behandling av sekretorisk mediaotit, främst i väntan på naturlig utläkning. Det behövs flera och större studier med längre uppföljning för att utvärdera om effekten av behandlingen är bestående på längre sikt och om behandlingen hade kunnat rekommenderas istället för rör. Det är också angeläget att inkludera utvecklingsaspekter och mått på livskvalitet för att se att behandlingen totalt sett gynnar barnet. Man behöver också utreda vilken typ av autoinflation som är mest effektiv och hur compliance till behandlingen kan optimeras.

Referenser

1. Anniko M, Bernal-Sprekelsen M, Bonkowsky V, Bradley P, Iurato S. (2010). Otorhinolaryngology, Head & Neck Surgery. Springer.
2. Friis-Liby J, Groth A. (2010). ÖNH-Handboken. (Upplaga 1:2) Lund: Studentlitteratur.
3. Perera R, Glasziou PP, Heneghan CJ, McLellan J, Williamson I. Autoinflation for hearing loss associated with otitis media with effusion. Cochrane Database Syst Rev. 2013 May 31;(5):CD006285.
4. Anniko M. (2009). Öron, näs- och halssjukdomar, huvud- och halskirurgi. (Upplaga 3) Liber.
5. Hellström S, Pettersson A. Rörbehandling vid inflammation i mellanörat. En systematisk litteraturöversikt. SBU:s sammanfattning och slutsatser. Läkartidningen 2008. 105 (Juli-Augusti (30-31)) 2104-2106.
6. Browning GG, Rovers MM, Williamson I, Lous J, Burton MJ. Grommets (Ventilation tubes) for hearing loss associated with otitis media with effusion in children. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Oct 6;(10):CD001801.
7. Williamson I, Vennik J, Harnden A, Voysey M, Perera R, Kelly S, Yao G, Raftery J, Mant D, Little P. Effect of nasal balloon autoinflation in children with otitis media with effusion in primary care: an open randomized controlled trial. CMAJ. 2015 Sep 22;187(13):961-9.
8. Bidarian-Moniri A, Ramos MJ, Ejnell H. Autoinflation for treatment of persistent otitis media with effusion in children: a cross-over study with a 12 month follow-up. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2014 Aug;78(8):1298-305.
9. Arick DS, Silman S. Nonsurgical home treatment of middle ear effusion and associated hearing loss in children. Part I: clinical trial. Ear Nose Throat J. 2005 Sep;84(9):567-8, 570-4, 576 passim. Erratum in: Ear Nose Throat J. 2005 Oct;84(10):614.
10. Blanshard JD, Maw AR, Bawden R. Conservative treatment of otitis media with effusion by autoinflation of the middle ear. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1993 Jun;18(3):188-92.
11. Brooker DS, McNeice A. Autoinflation in the treatment of glue ear in children. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1992 Aug;17(4):289-90.
12. Stangerup SE, Sederberg-Olsen J, Balle V. Autoinflation as a treatment of secretory otitis media. A randomized controlled study. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1992 Feb;118(2):149-52.
13. Chan KH, Bluestone CD. Lack of efficacy of middle-ear inflation: treatment of otitis media with effusion in children. Otolaryngol Head Neck Surg. 1989 Apr;100(4):317-23.

Närhälsan

Närhälsan FoU primärvård, FoUU-centrum Fyrbodal,
Vänerparken 15, 462 35 Vänersborg
Hemsida: www.narhalsan.se/fou-fyrbodal